

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, УКР
по 3 г в пакетику, по 6 пакетикув у картонній коробці

Внутрішній № серії: KX6093 Розмір упаковки: 6 шт

Термін придатності: 08/2023 Дата випуску: 24.ЛИС.2020

№ серії на упаковці: 0N1547 Дата виробництва: 13.08.2020

Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/02/01 Випущена кількість: 32061 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою Особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

Дата: 24.ЛИС.2020

Підпис: /підпис/

Бюро в №54 від 13.03.2021 С



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакету, по 6 пакетиків у картонній коробці **УКР**
Внутрішній № серії: КХ6093
№ серії на упаковці: 0N1547
Дата тестування: 14.09.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
Запах:	з лимонно/медовим запахом	відповідає
Однорідність маси: (Євр. Фарм. 2.9.5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	3,00 г/пакет відповідає
Втрати при висушуванні: (Євр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
Опис розчину:	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді	відповідає
Значення рН розчину: (Євр. Фарм. 2.2.3)	2,0 – 2,6	2,1
Час розчинення: (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилин	< 1 хвилини
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення: Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	598,77 мг/пакетик
Мікробіологічна чистота:* (Євр. ф. 2.6.12/2.6.13)	повинна відповідати Євр. Ф. 5.1.4	не тестувалося
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Ліндофарм ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 13.08.2020
Термін придатності: 08/2023
Дата випуску: 24 ЛИС 2020

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа
І підпис

/штамп/





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 68482/20/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетикув у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0N1547

Кількість ввезеного лікарського засобу 32061

Виробник

Салотас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

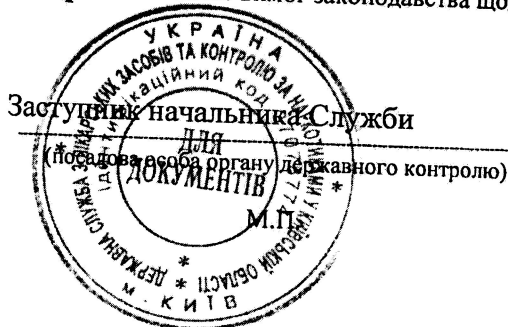
Ввезено в Україну

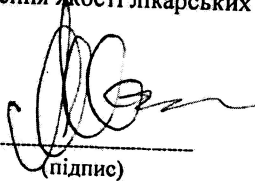
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4400/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 68483/20/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАШІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетик; по 6 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0N1548**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32042

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4400/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці УКР
Внутрішній № серії: KX6095 Розмір упаковки: 6 шт
Термін придатності: 08/2023 Дата випуску: 23.ЛИС.2020
№ серії на упаковці: 0N1548 Дата виробництва: 13.08.2020
Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/02/01 Випущена кількість: 32042 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою Особою.
Сертифікат якості додається окремо.

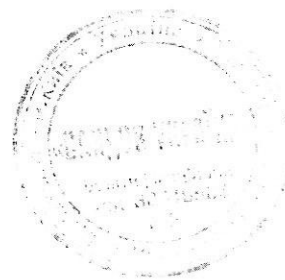
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

Дата: 23.ЛИС.2020

Підпис: /підпис/



Рек. од. № 3107 64 25.03.2024

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці УКР
Внутрішній № серії: KX6095
№ серії на упаковці: ON1548
Дата тестування: 15.09.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
Запах:	з лимонно/медовим запахом	відповідає
Однорідність маси: (Євр. Фарм. 2.9.5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	2,99 г/пакет відповідає
Втрати при висушуванні: (Євр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
Опис розчину:	сильно опалесціючий безколірний розчин у воді	відповідає
Значення рН розчину: (Євр. Фарм. 2.2.3)	2,0 – 2,6	2,1
Час розчинення: (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилин	< 1 хвилини
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення: Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	589,54 мг/пакетик
Мікробіологічна чистота:* (Євр. ф. 2.6.12/2.6.13)	повинна відповідати Євр. Ф. 5.1.4	не тестувалося
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Ліндофарм ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 13.08.2020
Термін придатності: 08/2023
Дата випуску: 23 ЛИС 2020

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа
І підписі

/штампі





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 63083/20/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетикув у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0N1580**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32413

Виробник

Салютає Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

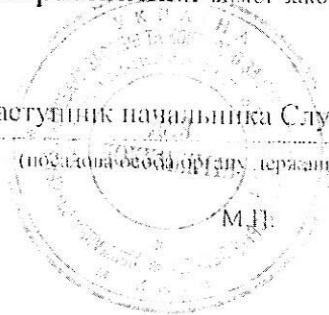
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 4012/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(позадована особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

53

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

SALUTAS Pharma GmbH

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сертифікат Відповідності

Продукт:	АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці		УКР
Внутрішній № серії:	KX8604	Розмір упаковки:	6 шт
Термін придатності:	08/2023	Дата випуску:	20 ЖОВ 2020
№ серії на упаковці:	0N1580	Дата виробництва:	14.08.2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01	Випущена кількість:	32413 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа

Дата: 20.ЖОВ.2020

Підпис: /підпис/

Ph. M. № 2766 б/п 03.12.2020

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетику, по 6 пакетиків у картонній коробці УКР
Внутрішній № серії: KX8604
№ серії на упаковці: 0N1580
Дата тестування: 16.09.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
Запах:	з лимонно/медовим запахом	відповідає
Однорідність маси: (Євр. Фарм. 2.9.5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	2,98 г/пакет відповідає
Втрати при висушуванні: (Євр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,2 %
Опис розчину:	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді	відповідає
Значення рН розчину: (Євр. Фарм. 2.2.3)	2,0 – 2,6	2,1
Час розчинення: (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилин	< 1 хвилини
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення: Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	592,72 мг/пакетик
Мікробіологічна чистота:* (Євр. ф. 2.6.12/2.6.13)	повинна відповідати Євр. Ф. 5.1.4	не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Ліндофарм ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 14.08.2020
Термін придатності: 08/2023
Дата випуску: 20 ЖОВ 2020

/штамп/

Ідентифікація
Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 63084/20/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ ЦАНІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетик; по 6 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0N1581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32163

Виробник

Салюта Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 4012/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)

S

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт:	АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці		УКР
Внутрішній № серії:	KX8607	Розмір упаковки:	6 шт
Термін придатності:	08/2023	Дата випуску:	20 ЖОВ 2020
№ серії на упаковці:	0N1581	Дата виробництва:	14.08.2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01	Випущена кількість:	32163 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2019_0043
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа

Дата: 20.ЖОВ.2020

Підпис: /підпис/

М.М. N 1890 від 16.04.2024

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma
GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетику, по 6 пакетиків у картонній коробці УКР
Внутрішній № серії: КХ8607
№ серії на упаковці: 0N1581
Дата тестування: 17.09.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
Запах:	з лимонно/медовим запахом	відповідає
Однорідність маси: (Євр. Фарм. 2.9.5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	2,99 г/пакет відповідає
Втрати при висушуванні: (Євр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,2 %
Опис розчину:	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді	відповідає
Значення рН розчину: (Євр. Фарм. 2.2.3)	2,0 – 2,6	2,1
Час розчинення: (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилин	< 1 хвилини
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення: Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	598,13 мг/пакетик
Мікробіологічна чистота:* (Євр. ф. 2.6.12/2.6.13)	повинна відповідати Євр. Ф. 5.1.4	відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Ліндофарм ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 14.08.2020
Термін придатності: 08/2023
Дата випуску: 20 ЖОВ 2020

/штамп/

І підпис/
Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел + 49 (0) 39203 71 0
Факс + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетику, по 6 пакетики в картонній коробці УКР

Внутрішній № серії: KX8605 Розмір упаковки: 6 шт

Термін придатності: 08/2023 Дата випуску: 20 ЖОВ 2020

№ серії на упаковці: 0N1582 Дата виробництва: 14.08.2020

Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/02/01 Випущена кількість: 32243 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE NW 03 MIA 2019 0043
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE NW 03 MIA 2019 0043
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE NW 03 MIA 2019 0043
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:


Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа

Дата 20 ЖОВ 2020

Підпис

/підпис/

Per all 110244 Big

30.06.21 



Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрке-Алес 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел + 49 (0) 39203 71 0
Факс + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці УКР
Внутрішній № серії: KX8605
№ серії на упаковці: 0N1582
Дата тестування: 18 09 2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Опис:</u>	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
<u>Запах:</u>	з лимонно/медовим запахом	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр Фарм 2 9 5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	2,99 г/пакет відповідає
<u>Втрати при висушуванні:</u> (Євр Ф 2 2 32)	≤ 1,0 %	0,2 %
<u>Опис розчину:</u>	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді	відповідає
<u>Значення рН розчину:</u> (Євр Фарм 2 2 3)	2,0 – 2,6	2,1
<u>Час розчинення:</u> (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилини	< 1 хвилини
<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач)	повинен відповідати	відповідає
<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	592,12 мг/пакетик
<u>Мікробіологічна чистота:*</u> (Євр ф 2 6.12/2 6.13)	повинна відповідати Євр Ф 5 1.4	не тестувалось
<u>Перевірка пакувального матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам Характеристики рівномірні і розбірливі	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано Ліндофарм ГмБХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію

Дата виробництва 14 08 2020
Термін придатності 08/2023
Дата випуску 20 ЖОВ 2020

/штамп/

І підпис/
Dr. Andreas Keller
Уповноважена особа





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51 м Київ 03110, тел/факс (044) 363-06-50
E-mail: dls ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеної в Україну лікарської засобу

26.11.2020

№ 63085/20/10

АІЦ® ГАРЯЧИЙ ПАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетик; по 6 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, виготовлення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0N1582

Кількість ввезеного лікарського засобу 32243

Виробник

Салютас Фарма І мбХ. Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
імп. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я по батькові фізичної особи - підприємця й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуальної контролю від 18.11.2020 № 4012/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Заступник начальника Служби

(посада, ініціал, прізвище, ім'я та по батькові)

М П

(підпис)

Олексій СОЛОДРАН

(ініціал та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.10.2021

№ 61990/21/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетик; по 6 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LN0246**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32487

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
 ідент. код: 38419586**

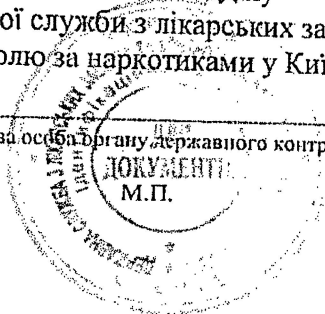
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2021 № 3728/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



ДОКУМЕНТ
 М.П.

(підпис)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в пакетуку, по 6 пакетиків у картонній коробці **УКР**

Внутрішній № серії: LH0246

Дата тестування: 02.09.2021

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	гомогенний порошок білого кольору	відповідає
Запах:	з лимонно/медовим запахом	відповідає
Однорідність маси: (Євр. Фарм. 2.9.5)	Середня маса наповнення: 3,0 г ± 5 % /пакет 18 пакетів ± 7,5 %, 2 пакета ± 15 %	3,00 г/пакет відповідає
Втрати при висушуванні: (Євр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Опис розчину:	сильно опалесціючий безколірний розчин у воді	відповідає
Значення рН розчину: (Євр. Фарм. 2.2.3)	2,0 – 2,6	2,1
Час розчинення: (вміст одного пакетика в 100 мл води)	≤ 5 хвилин	< 1 хвилини
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення: Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /пакетик (570,0 – 630,0 мг/пакетик)	601,73 мг/пакетик
Мікробіологічна чистота:* (Євр. ф. 2.6.12/2.6.13)	повинна відповідати Євр. Ф. 5.1.4	не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії, мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Ліндофарм ГмБХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 04.08.2021
Термін придатності: 07/2024
Дата випуску: 29 ВЕР 2021

/штамп/

І підпис
Doris Barcklow
Уповноважена особа



Ма. ам. № 3033 Ву. с. 11.2021

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® Гарячий напій мед лимон, порошок для орального розчину по 600 мг, УКР
по 3 г в пакетику, по 6 пакетиків у картонній коробці

Внутрішній № серії:	LH0246	Розмір упаковки:	6 шт
Термін придатності:	07/2024	Дата випуску:	29 ВЕР 2021
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01	Дата виробництва:	04.08.2021
		Випущена кількість:	32487 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Виробник упаковки	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2020_0022
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Doris Barcklow
Уповноважена особа

Дата: 29.ВЕР.2021

Підпис: /підпис/